

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Femipause enterosolventní tablety

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna enterosolventní tableta obsahuje 4 mg extraktu (ve formě suchého, rafinovaného extraktu) z *Rheum rhaponticum* L., radix (kořen reveně bulharské) (DER 16–26:1), což odpovídá:

2,2–2,6 mg rhaponticinu

1,0–1,5 mg deoxyrhaponticinu

Extrakční rozpouštědlo: vodný roztok oxidu vápenatého (poměr oxid vápenatý : voda 1:38 (m/m))

Pomocné látky se známým účinkem

Jedna enterosolventní tableta obsahuje 43,7 mg laktózy, 54,86 mg sacharózy a méně než 1 mmol sodíku (23 mg).

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Enterosolventní tableta.

Bílá, kulatá tableta bez zápachu s hladkým lesklým povrchem.

Rozměry:

výška	3,5–4,1 mm
průměr	7,6–8,4 mm

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Rostlinný léčivý přípravek k úlevě od menopauzálních obtíží u žen, jako jsou návaly horka a silné pocení.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Dospělé ženy

Jedna enterosolventní tableta jednou denně, pokud možno ve stejnou dobu každý den.

Ráno, nejméně půl hodiny před snídaní, nebo 1–2 hodiny před jídlem.

Pokud pacientka zapomněla užít dávku a od plánovaného času dávkování neuplynulo více než 12 hodin, musí zapomenutou dávku užít co nejdříve, jakmile si vzpomene. Pokud si na zapomenutou dávku vzpomene více než 12 hodin po obvyklém čase podání, nemá vynechanou dávku užívat. Enterosolventní tableta se pak má užít v následujícím obvyklém čase podání.

Pediatrická populace

Použití přípravku Femipause u pediatrické populace není relevantní.

Způsob podání

Enterosolventní tableta se má spolknout v celku s dostatečným množstvím tekutiny (např. se sklenicí vody).

Délka podávání

Pokud příznaky při používání přípravku Femipause přetrvávají déle než 6 měsíců, je třeba vyhledat lékařskou pomoc.

4.3 Kontraindikace

- Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1
- Těhotenství a kojení (viz bod 4.6)
- Nevysvětlitelné krvácení z genitálu
- Přítomnost nádorů závislých na estrogenech, podezření na ně nebo jejich výskyt v anamnéze, jelikož není známo, zda suchý extrakt z kořene reveně bulharské ovlivňuje jejich růst.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Zvláštní opatrnost se doporučuje při užívání přípravku Femipause v případě poruch nebo opětovného výskytu menstruačního krvácení, stejně jako při přetrvávajících, nejasných nebo nově vzniklých obtížích, protože mohou být známkou onemocnění vyžadujících lékařské vyšetření.

Přípravek Femipause se nemá užívat současně s léčivými přípravky obsahujícími estrogeny (hormonální antikoncepce a hormonální substituční terapie).

Pomocné látky

Přípravek Femipause obsahuje laktózu. Pacienti se vzácnými dědičnými problémy s intolerancí galaktózy, úplným nedostatkem laktázy nebo malabsorpcí glukózy a galaktózy nemají tento přípravek užívat.

Přípravek Femipause obsahuje sacharózu. Pacienti se vzácnými dědičnými problémy s intolerancí fruktózy, malabsorpcí glukózy a galaktózy nebo se sacharázo-izomaltázovou deficiencí nemají tento přípravek užívat.

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné enterosolventní tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Nebyly provedeny žádné studie interakcí.

Pokud se přípravek Femipause užívá současně s antacidy, může dojít k předčasnému rozpuštění enterosolventního obalu přípravku Femipause. Proto se přípravek Femipause a antacida mají užívat s odstupem alespoň 1 hodiny.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Přípravek Femipause je v těhotenství kontraindikován. Pokud během léčby přípravkem Femipause dojde k otěhotnění, musí být léčba okamžitě ukončena. Údaje o podávání přípravku Femipause těhotným ženám nejsou k dispozici (viz bod 4.3).

Při používání přípravku Femipause je třeba používat vhodnou nehormonální antikoncepci. Používání hormonální antikoncepce se nedoporučuje (viz bod 4.4).

Studie reprodukční toxicity na zvířatech nejsou dostatečné. Potenciální riziko pro člověka není známo.

Kojení

Přípravek Femipause je v období kojení kontraindikován.

Fertilita

Neexistují žádné studie o vlivu na fertilitu.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Přípravek Femipause nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Nežádoucí účinky jsou uvedeny níže podle tříd orgánových systémů a podle frekvence výskytu. Frekvence jsou definovány následovně: velmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $<1/10$), méně časté ($\geq 1/1\,000$ až $<1/100$), vzácné ($\geq 1/10\,000$ až $<1/1\,000$), velmi vzácné ($<1/10\,000$) a není známo (z dostupných údajů nelze určit).

Třída orgánových systémů	Frekvence	Nežádoucí účinky
Poruchy kůže a podkožní tkáň	Není známo	Hypersenzitivní reakce jako je erytém, kožní vyrážka, otok kůže (včetně oblasti obličeje) a svědění

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím webového formuláře

sukl.gov.cz/nezadouciucinky

případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 49/48

100 00 Praha 10

e-mail: farmakovigilance@sukl.gov.cz

4.9 Předávkování

Nebyl hlášen žádný případ předávkování.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Jiná gynekologika, ATC kód: G02C

Přípravek Femipause obsahuje suchý extrakt z kořene *Rheum rhaponticum* ERr 731 (dále jen „extrakt“). Hlavními složkami extraktu jsou rhaponticin a deoxyrhaponticin. Mechanismus účinku, kterým suchý extrakt z kořene *Rheum rhaponticum* ERr 731 vyvolává terapeutické účinky, dosud není jasný.

Klinicko-farmakologické studie naznačují, že menopauzální příznaky (jako jsou návaly horka a silné pocení) se mohou při léčbě přípravky obsahujícími revent bulharskou zmírnit. Údaje (vycházející ze studie *in vitro*, studie na zvířatech a klinických studií zaměřených na účinky na endometrium u žen)

naznačují, že estrogenní účinky buď neexistují, nebo jsou natolik slabé, že riziko negativního působení na citlivé tkáně je při léčbě v délce maximálně 6 měsíců nepravděpodobné.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpce

Po perorálním podání extraktu jsou jeho složky rhaponticin a deoxyrhaponticin absorbovány z gastrointestinálního traktu.

Distribuce

Studie na psech ukázaly, že po perorálním podání extraktu v dávkách 100, 300 a 1000 mg/kg tělesné hmotnosti se maximálních plazmatických koncentrací rhaponticinu a deoxyrhaponticinu dosáhne za 2 až 4 hodiny.

Biotransformace

Není známo.

Eliminace

Není známo.

Biologická dostupnost

Není známo.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Neklinické údaje získané na základě konvenčních farmakologických studií bezpečnosti, toxicity po opakovaném podávání, hodnocení genotoxického a kancerogenního potenciálu, reprodukční a vývojové toxicity neodhalily žádné zvláštní riziko pro člověka.

Genotoxický potenciál ERr 731 byl hodnocen standardním souborem *in vitro* a *in vivo* testů, včetně Amesova testu na bakteriích *Salmonella typhimurium*, testu myšího lymfomu na buňkách L5178Y a mikronukleárního *in vivo* testu na buňkách kostní dřeně myši. Všechny testy měly negativní výsledek.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Uhličitán vápenatý
Karnaubský vosk
Monohydrát laktózy
Makrogol 6000
Makrogol 35000
Magnesium-stearát
Kopolymer kyseliny methakrylové a methyl-methakrylátu (1:1)
Mikrokrystalická celulóza
Natrium-lauromakrogol-sulfát
Povidon K 25
Povidon K 90
Sacharóza
Mastek
Triethyl-citrát

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

3 roky

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Neuchovávejte při teplotě nad 30 °C.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Blistry PVC/PVDC//Al s 30, 50, 60, 90 a 100 enterosolventními tabletami v krabici s příbalovou informací.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku

Žádné zvláštní požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Dr. Loges + Co. GmbH
Schützenstraße 5
DE 21423 Winsen (Luhe)
Německo
Tel.: +49 (0) 4171 707 – 0
Fax: +49 (0) 4171 707 – 100
E-mail: info@loges.de

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO / REGISTRAČNÍ ČÍSLA

94/305/25-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 14. 04. 2026

10. DATUM REVIZE TEXTU

25. 06. 2026